

**ClinCal® - Calibrator**  
**Plasma Calibrator Set lyophilised / Plasma-Kalibrator-Set lyophilisiert**

**FOR MYCOPHENOLIC ACID / FÜR MYCOPHENOLSÄURE**

**Intended use:**

ClinCal® Plasma Calibrators are used for calibration of the analysis-system. These lyophilised calibrators are based on human plasma and are available as a calibrator set with 4 levels, including a blank. After reconstitution the calibrators have to be prepared like patient samples in one series of analyses.

**Reconstitution:**

Add exactly 1.0 ml of HPLC-water to the vial and mix for 15 min. When all material is dissolved, the solution is ready to use.

**Storage and stability:**

Originally closed and stored at 2 - 8 °C, the lyophilised plasma calibrators are stable for 48 months, but not longer than the expiration date printed on the label.

After reconstitution the stability of the analyte is:

- at least 8 hours when stored at 15 - 30 °C
- at least 7 days when stored at 2 - 8 °C
- at least 30 days when stored below -18 °C (avoid repeated freezing and thawing)

**Notes:**

The mean values of the analyte are chosen in a way that a linear calibration curve can be generated over a suitable range of concentration. According to quality assurance all ClinCal® calibrators have to pass strict quality control procedures during manufacturing. RECIPE guarantees the same stability and constitution for each vial of one lot. The variation of the filling volume (CV) is < 1 %. The average residual moisture of this lot is 0.98 %

**Mean values:**

The mean values have been established in additional independent reference laboratories with supervision of RECIPE, according to the Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance (Rili-BAEK) with statistical methods.

**Pack size:**

ClinCal® Plasma Calibrator Set  
 Level 0 - 3  
 4 x 1 x 1 ml, **order no.: MS99113**

**Precautions:**

The human plasma which was used for manufacturing the calibrators was tested for the following infectious markers and found negative: HIV1/2- and HCV-antibodies, Hepatitis B-surface antigen. Nevertheless, the plasma calibrators should be considered as potentially infectious and treated with appropriate care.

**Zweckbestimmung:**

ClinCal® Plasma-Kalibratoren dienen zur Kalibrierung des Analysensystems. Es handelt sich um lyophilisierte Kalibratoren auf Humanplasmabasis. Diese sind als 4-Punkt-Kalibrator-Set inkl. Leerwert erhältlich. Nach Rekonstitution werden die Kalibratoren analog zu den Patientenproben in einer Analysenserie aufgearbeitet.

**Rekonstitution:**

Zum Inhalt eines Fläschchens werden exakt 1.0 ml HPLC-Wasser gegeben und die Lösung unter gelegentlichem Umschwenken für ca. 15 Minuten stehen gelassen. Nach erneuter sorgfältiger Durchmischung kann die Lösung verwendet werden.

**Lagerung und Haltbarkeit:**

Originalverschlossen und bei 2 - 8 °C aufbewahrt beträgt die Haltbarkeit der lyophilisierten Plasma-Kalibratoren 48 Monate, jedoch nur bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum.

Die Haltbarkeit des Analyten in der rekonstituierten Lösung beträgt:

- bei 15 - 30 °C mindestens 8 Stunden
- bei 2 - 8 °C mindestens 7 Tage
- bei < -18 °C mindestens 30 Tage (nur einmal auftauen)

**Anmerkungen:**

Die Sollwerte des Analyten sind so gewählt, dass eine lineare Kalibrationsgerade über einen geeigneten Konzentrationsbereich erstellt werden kann. Im Rahmen der Qualitätssicherung werden alle ClinCal® Kalibratoren bei der Herstellung einer strengen Qualitätsprüfung unterzogen. RECIPE garantiert für jedes Fläschchen einer Charge gleiche Haltbarkeit und Zusammensetzung. Die Abfüllpräzision (VK) ist < 1 %. Die durchschnittliche Restfeuchte dieser Charge beträgt 0.98 %.

**Sollwerte:**

Die Sollwerte wurden unter der Leitung von RECIPE in zusätzlichen unabhängigen Referenzlaboratorien entsprechend der Richtlinie der Deutschen Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung (Rili-BÄK) mit statistischen Methoden ermittelt.

**Packungsgröße:**

ClinCal® Plasma-Kalibrator-Set  
 Level 0 - 3  
 4 x 1 x 1 ml, **Best.-Nr.: MS99113**


**Vorsichtsmaßnahmen:**

Das zur Herstellung der Kalibratoren verwendete Humanplasma wurde auf folgende Infektionsmarker untersucht und für negativ befunden: HIV1/2- und HCV-Antikörper, Hepatitis B - Oberflächenantigen. Unabhängig davon sollten alle verwendeten Kalibratorplasmen als potentiell infektiös angesehen und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden.

# ClinCal® - Calibrator

Plasma Calibrator Set

Plasma-Kalibrator-Set

|   |         |
|---|---------|
| <b>REF</b>  | MS99113 |
| <b>LOT</b>  | 1486    |
|  | 2020-12 |

## Level 0

This blank-level was manufactured from the same pool of human plasma like the others, but it was not spiked with Mycophenolic Acid.

Dieser Leerwert-Kalibrator wurde aus dem gleichen Humanplasmapool hergestellt wie die anderen drei Kalibratoren. Es wurde jedoch keine Mycophenolsäure zugesetzt.

## Level 1

| Analyte / Analyt                    | Method of Analysis / Analysenmethode | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert |
|-------------------------------------|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure | LC-MS/MS                             | mg/l           | 0.382                 | µmol/l         | 1.19                  |

## Level 2

| Analyte / Analyt                    | Method of Analysis / Analysenmethode | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert |
|-------------------------------------|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure | LC-MS/MS                             | mg/l           | 2.01                  | µmol/l         | 6.28                  |

## Level 3

| Analyte / Analyt                    | Method of Analysis / Analysenmethode | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert | Unit / Einheit | Mean Value / Sollwert |
|-------------------------------------|--------------------------------------|----------------|-----------------------|----------------|-----------------------|
| Mycophenolic Acid / Mycophenolsäure | LC-MS/MS                             | mg/l           | 5.65                  | µmol/l         | 17.6                  |

RECIPE                      CHEMICALS + INSTRUMENTS GmbH  
Dessauerstr. 3                      D-80992 Munich / Germany  
Tel.: +49 / 89 / 54 70 81 - 0      Fax: +49 / 89 / 54 70 81 - 11  
Internet: www.recipe.de                      e-mail: info@recipe.de

